

(19)



URZĄD
PATENTOWY
RZECZYPOSPOLITEJ
POLSKIEJ

(10) **PL 247461 B1**

(12)

Opis patentowy

(21) Numer zgłoszenia: **435677**

(22) Data zgłoszenia: **2020.10.14**

(43) Data publikacji o zgłoszeniu: **2022.04.19 BUP 16/2022**

(45) Data publikacji o udzieleniu patentu: **2025.07.07 WUP 27/2025**

(51) MKP:

A61F 2/38 (2006.01)

A61L 27/24 (2006.01)

(73) Uprawniony z patentu:

CIEMNIEWSKA-GORZELA KINGA, Poznań, PL
CHYŁA MARCIN, Kaźmierz, PL
CYBULSKI MACIEJ, Tarnowo Podgórne, PL
MENISCUSCAP SPÓŁKA Z OGRANICZONĄ
ODPOWIEDZIALNOŚCIĄ, Poznań, PL

(72) Twórca(-y) wynalazku:

KINGA CIEMNIEWSKA-GORZELA, Poznań, PL
MARCIN CHYŁA, Kaźmierz, PL
MACIEJ CYBULSKI, Tarnowo Podgórne, PL

(74) Pełnomocnik:

rzecz. pat. Barbara Urbańska-Łuczak,
Poznań, PL

(54) Tytuł:

Kolagenowa kapa łąkotkowa i sposób wytwarzania kolagenowej kapy łąkotkowej

PL 247461 B1

Opis wynalazku

Przedmiotem wynalazku jest kolagenowa kapa łątkowa, zwłaszcza do pokrywania łątki u człowieka i sposób otrzymywania kolagenowej kapy łątkowej. Kolagenowa kapa łątkowa jest stosowana w ortopedii do leczenia łątek u ludzi jak i w weterynarii do leczenia uszkodzeń łątki u zwierząt.

Ważna rola łątki w kolanie jest obecnie powszechnie rozumiana. Międzynarodowe towarzystwa ortopedyczne zalecają algorytmy leczenia mające na celu uratowanie łątki. Prosty szew łątki za pomocą różnych urządzeń i materiałów (nici) jest najbardziej znaną techniką chirurgiczną naprawy łątki, ale ma ograniczone wskazania. Najlepsze wyniki można uzyskać, szyjąc łątki jeżeli uszkodzenie zlokalizowane jest w strefie ukrwienia łątki czerwono-czerwonej lub czerwono-białej i nie towarzyszą mu zmiany degeneracyjne. W ostatnich latach obserwuje się rosnącą tendencję do poszerzania wskazań do szycia łątki. Czynniki biologiczne poprawiające regenerację i gojenie tkanek są często częścią tych procedur. W ciągu ostatnich 20 lat opracowano różne strategie biologicznego wspomagania gojenia łątki. Jedną z tych strategii jest metoda szycia łątki i owijania miejsca naprawy błoną kolagenową (US 8354119; data patentu 15.01.2013 r. Assignee: ED. Geistlich Soehne AG Fuer Chemische Industrie). Metoda została opatentowana pod nr US 20090186062 (data patentu 23.01.2009 r. Applicant: ED. GEISTLICH SOEHNE AG FUER CHEMISCHE INDUSTRIE). Pierwsze wyniki były zadowalające, ale technika była trudna do odtworzenia przez innych chirurgów. W 2010 r. T. Piontek i wsp. opracowali nową technikę artroskopową polegającą na założeniu szwu na uszkodzoną łątkę, a następnie owinięciu jej wyżej opisaną błoną kolagenową i podaniu aspiratu szpiku kostnego między błoną kolagenową a łątkę. Wyniki 2 i 5-letniej obserwacji zastosowanego leczenia wykazały, że technika jest bezpieczna i może zaoferować dodatkowe narzędzie do naprawy łątki u pacjentów, u których w innym przypadku planowano usunięcie łątki. Technika jednak jest skomplikowana, a materiał w postaci błony kolagenowej nie zapewnia wystarczającej wczesnej pooperacyjnej stabilizacji uszkodzenia łątki. Potrzebny jest nowy implant, który będzie łatwy do założenia na uszkodzoną łątkę w technice artroskopowej. Będzie stanowił rusztowanie dla komórek umożliwiających procesy regeneracyjne uszkodzonej łątki dając szansę na uzyskanie odległego efektu wygojenia łątki i przywrócenia jej funkcji. Implant ten będzie mechanicznie stabilizował fragmenty uszkodzonej łątki zaraz po operacji, umożliwiając wczesną rehabilitację.

Istotą wynalazku jest **kolagenowa kapa łątkowa**, składająca się dwóch płytek o kształcie łątki bocznej lub przyśrodkowej, gdzie każda ma warstwę błony kolagenowej z usztywniającym, polimerowym szkieletem, połączonych w części obrzeża za pomocą elastycznego zawiasu, która to kapa łątkowa charakteryzuje się tym, że warstwa błony kolagenowej na każdej z płytek od strony wewnętrznej powierzchni ma wdrukowany bezpośrednio w błonę kolagenową techniką druku przestrzennego 3D usztywniający polimerowy szkielet, w kształcie przecinających się odcinków w postaci siatki, do trwałego połączenia polimerowego szkieletu z błoną kolagenową tworzącego kompozyt polimerowo-kolagenowy. Utworzony przestrzenny wyrób z kompozytu polimerowo-kolagenowego w postaci odwzorowanej łątki w procesie technologii 3D, w zestawie dwóch płytek o kształcie łątki i strukturze o własnościach kompozytu polimerowo-kolagenowego, nachodzących na siebie wewnętrznymi krawędziami i połączonych wzdłuż wewnętrznej krzywizny krawędzi, gdzie grubość warstwy błony kolagenowej wynosi $H = 0,4\text{--}0,9$ mm, korzystnie 0,6 mm, oraz grubość warstwy polimeru wynosi $h = 0,2\text{--}0,6$ mm, korzystnie 0,45 mm.

Korzyści według wynalazku uzyskuje się, jeżeli wdrukowany w błonę kolagenową techniką druku 3D polimerowy szkielet wykonany jest ze sztucznego, biowchłanialnego lub/i biodegradowalnego polimeru.

Sposób wytwarzania kolagenowej kapy łątkowej z zestawu dwóch płytek, zawierających warstwę błony kolagenowej oraz usztywniający polimerowy szkielet, wytworzony z biowchłanialnego lub/i biodegradowalnego materiału, o kształcie łątki bocznej lub przyśrodkowej, nałożonych na siebie wewnętrznymi krawędziami płytek i połączonych w części obrzeża elastycznym zawiasem, polega na tym, że na obu płytkach bezpośrednio w błonę kolagenową wdrukowuje się metodą druku przestrzennego 3D polimerowy szkielet kapy na łątkę o dokładnie odwzorowanym, indywidualnym kształcie łątki bocznej lub przyśrodkowej, gdzie jednocześnie następuje trwałe łączenie polimeru z błoną kolagenową, wskutek czego tworzy się kompozyt polimerowo-kolagenowy pochodzenia sztucznego i biologicznego, po czym studzi się kompozyt, co powoduje wysychanie warstwy polimeru, a następnie kolejną warstwę polimeru nakłada się wzdłuż wewnętrznej krawędzi krzywizny metodą druku 3D na obu kompozytowych płytkach, aż do zadanej grubości błony kolagenowej oraz zadanej grubości warstwy polimeru, po czym składa się kompozytowe płytki tak, żeby wewnętrzne krawędzie płytek pokrywały się

i powierzchniami krzywizn nałożyły się na siebie, zaś warstwy świeżo nałożonego polimeru na wewnętrznych krawędziach skleily się ze sobą na gorąco do utworzenia zawiasu kapy łąkotkowej, po czym zestaw płytek studzi się w temperaturze otoczenia do uzyskania efektu sklejenia, a następnie wycina się z zestawu płytek gotowy implant w postaci jednostkowej kapy łąkotkowej o anatomicznym kształcie łąkotki bocznej lub przyśrodkowej. Z kolei gotową kapę o precyzyjnie odwzorowanym technologią 3D kształcie łąkotki bocznej lub przyśrodkowej i grubości warstwy błony kolagenowej wynoszącej $H = 0,4\text{--}0,9\text{ mm}$, korzystnie $0,6\text{ mm}$ oraz grubości warstwy polimeru wynoszącej $h = 0,2\text{--}0,6\text{ mm}$, korzystnie $0,45\text{ mm}$, nakłada się w sposób prosty i bezpieczny na uszkodzoną łąkotkę boczną lub przyśrodkową.

Dzięki zastosowaniu rozwiązania według wynalazku, uzyskano następujące efekty techniczno-użytkowe:

- kształt kapy łąkotkowej i jej trwała struktura w momencie implantacji ułatwia wykonanie operacji chirurgicznej,
- szkielet polimerowy zawierający poliuretan stanowi dodatkową stabilizację mechaniczną uszkodzonych fragmentów łąkotki, zwiększając tzw. ciszę mechaniczną, co wpływa korzystnie na procesy gojenia,
- trwały kształt kapy umożliwia odtworzenie prawidłowego kształtu łąkotki po jej uszkodzeniu i degeneracji,
- zastosowana błona kolagenowa jest miejscem, gdzie komórki chętnie zagnieżdżają się i biorą udział w procesie przebudowy i regeneracji łąkotki,
- błona kolagenowa ze szkieletem polimerowym zwiększa objętość łąkotki, co ma istotne znaczenie szczególnie w leczeniu uszkodzeń degeneracyjnych, w których obserwujemy zmniejszenie objętości łąkotki,
- do wykonania kapy łąkotkowej używane są istniejące produkty o udowodnionym bezpieczeństwie stosowania u ludzi i zwierząt.

Przedmiot wynalazku, w przykładowym, lecz nie ograniczającym wykonaniu, uwidoczniono na rysunku, na którym fig. 1 pokazuje kapę w widoku z góry prezentującym kształt kapy zbliżony do kształtu łąkotki przyśrodkowej kolana, zaś na fig. 2 uwidoczniono kapę łąkotkową w przekroju w płaszczyźnie prostopadłej do powierzchni kapy, fig. 3 pokazuje kapę łąkotkową w rzucie skośnym, widoczną w całości.

Kolagenową kapę łąkotkową stanowi zestaw dwóch płytek **1** o kształcie łąkotki bocznej lub przyśrodkowej, gdzie każda z płytek **1** ma warstwę błony kolagenowej z usztywniającym polimerowym szkieletem **2**, zaś obie płytki **1** w części obrzeża połączone są elastycznym zawiasem **3**. Natomiast obie warstwy błony kolagenowej na płytkach **1** mają od strony wewnętrznej powierzchni wdrukowany bezpośrednio w błonę kolagenową techniką druku przestrzennego 3D usztywniający polimerowy szkielet **2** w kształcie przecinających się odcinków w postaci siatki, do trwałego połączenia polimerowego szkieletu **2** z błoną kolagenową, tworzącego kompozyt polimerowo-kolagenowy. Wytworzony przestrzenny, jednostkowy wyrób z kompozytu polimerowo-kolagenowego ma postać kapy na łąkotkę, o kształcie, za każdym razem, precyzyjnie odwzorowanej łąkotki w procesie technologii 3D, w zestawie dwóch płytek **1** o kształcie łąkotki i strukturze o własnościach kompozytu polimerowo-kolagenowego, nachodzących na siebie wewnętrznymi krawędziami i połączonych wzdłuż wewnętrznej krzywizny krawędzi **4**, gdzie grubość warstwy błony kolagenowej wynosi $H = 0,4\text{--}0,9\text{ mm}$, korzystnie $0,6\text{ mm}$, oraz grubość warstwy polimeru wynosi $h = 0,2\text{--}0,6\text{ mm}$, korzystnie $0,45\text{ mm}$. Wdrukowany w błonę kolagenową techniką druku 3D polimerowy szkielet **2** wykonany jest ze sztucznego, biowchłanianego i biodegradowalnego polimeru.

Sposób wytwarzania kolagenowej kapy łąkotkowej polega na tym, że na obu płytkach **1** bezpośrednio w błonę kolagenową w drukuje się metodą druku przestrzennego 3D polimerowy szkielet **2** Kapy na łąkotkę o dokładnie odwzorowanym anatomicznym kształcie łąkotki bocznej lub przyśrodkowej. Jednocześnie następuje trwałe łączenie polimeru z błoną kolagenową, wskutek czego tworzy się materiał kompozytowy o podwyższonych własnościach i strukturze kompozytu polimerowo-kolagenowego pochodzenia sztucznego i biologicznego. Po czym studzi się kompozyt, co powoduje wysychanie warstwy polimeru. Następnie kolejną warstwę polimeru nakłada się wzdłuż wewnętrznej krawędzi krzywizny **4** metodą druku 3D na obu kompozytowych płytkach **1**, aż do zadanej grubości błony kolagenowej oraz zadanej grubości warstwy polimeru. W dalszej kolejności składa się kompozytowe płytki **1** tak, żeby wewnętrzne krawędzie płytek **1** pokrywały się i powierzchniami krzywizn nałożyły się na siebie, zaś warstwy świeżo nałożonego polimeru na wewnętrznych krawędziach **4** skleily się ze sobą na gorąco do utworzenia zawiasu **3** kapy łąkotkowej, po czym zestaw płytek **1** studzi się w temperaturze otoczenia do uzyskania efektu sklejenia, a następnie wycina się z zestawu płytek **1** gotowy implant w postaci

jednostkowej kapy o anatomicznym kształcie łąkotki bocznej lub przyśrodkowej. Z kolei gotową kapę o precyzyjnie odwzorowanym technologią 3D kształcie łąkotki bocznej lub przyśrodkowej i grubości warstwy błony kolagenowej wynoszącej $H = 0,4\text{--}0,9$ mm, korzystnie 0,6 mm oraz grubości warstwy polimeru wynoszącej $h = 0,2\text{--}0,6$ mm, korzystnie 0,45 mm, nakłada się w sposób prosty i bezpieczny na uszkodzoną łąkotkę boczną lub przyśrodkową, gdzie następuje pełna stabilizacja uszkodzonych i zdegenerowanych fragmentów łąkotki do ich regeneracji, a w przypadku operacji znaczne uproszczenie procedury chirurgicznej stosowanej podczas zabiegu i skrócenie czasu operacji.

Operacja chirurgiczna polega na tym, że po znieczuleniu chorego zakłada się opaskę Esmarcha na udo operowanej kończyny, celem przeprowadzenia operacji w niedokrwieniu kończyny. Następnie dokonuje się typowych dostępów operacyjnych przednio-bocznego i przednio-przyśrodkowego (cięcia poziome) do stawu kolanowego, po czym przeprowadza się artroskopię diagnostyczną stawu kolanowego. Po stwierdzeniu złożonego uszkodzenia łąkotki, zakłada się szwy stabilizujące pierwotnie uszkodzone fragmenty łąkotki, po czym mierzy się wielkości ubytku celem dopasowania kapy łąkotkowej. Po wyjęciu ze sterylnego opakowania dokonuje się odpowiedniego docięcia kapy łąkotkowej, następnie wykonuje się poszerzenie odpowiedniego dostępu do przedziału bocznego lub przyśrodkowego i wytwarza drożny kanał przez tkanki miękkie okołostawowe. Następnie wprowadza się kapę łąkotkową do stawu za pomocą narzędzia chirurgicznego np. typu Pean. Dalej pokrywa się miejsca uszkodzenia kapą łąkotkową i ją stabilizuje na łąkotce za pomocą szwów łąkotkowych. Kolejną czynnością jest pobranie aspiratu szpiku kostnego z wcięcia międzykłykciowego operowanego kolana, który podaje się w przestrzeń między łąkotkę, a kapę łąkotkową w warunkach artroskopii suchej. Po czym następuje warstwowe zszywanie ran, zakłada się jałowy opatrunek i zwalnia opaskę Esmarcha, co kończy zabieg.

Postępowanie pooperacyjne i rehabilitację prowadzi się zgodnie z protokołem postępowania po szyciu łąkotki z zastosowaniem błony kolagenowej.

Zastrzeżenia patentowe

1. Kolagenowa kapa łąkotkowa składa się z dwóch płytek o kształcie łąkotki bocznej lub przyśrodkowej, gdzie każda ma warstwę błony kolagenowej z usztywniającym, polimerowym szkieletem, połączonych w części obrzeża za pomocą elastycznego zawiasu, **znamienna tym**, że warstwa błony kolagenowej na każdej z płytek (1) od strony wewnętrznej powierzchni ma wdrukowany bezpośrednio w błonę kolagenową techniką druku przestrzennego 3D usztywniający polimerowy szkielet (2), w kształcie przecinających się odcinków w postaci siatki, do trwałego połączenia polimerowego szkieletu (2) z błoną kolagenową tworzącego kompozyt polimerowo-kolagenowy, przy czym, przestrzenny wyrób z kompozytu polimerowo-kolagenowego ma postać odwzorowanej łąkotki w procesie technologii 3D, w zestawie dwóch płytek (1) o kształcie łąkotki i strukturze o własnościach kompozytu polimerowo-kolagenowego, nachodzących na siebie wewnętrznymi krawędziami i połączonych wzdłuż wewnętrznej krzywizny krawędzi (4), gdzie grubość warstwy błony kolagenowej wynosi $H = 0,4\text{--}0,9$ mm, korzystnie 0,6 mm oraz grubość warstwy polimeru wynosi $h = 0,2\text{--}0,6$ mm, korzystnie 0,45 mm.
2. Kapa łąkotkowa, według zastrz. 1, **znamienna tym**, że wdrukowany w błonę kolagenową techniką druku 3D polimerowy szkielet (2) wykonany jest ze sztucznego, biowchłanianego lub/i biodegradowalnego polimeru.
3. Sposób wytwarzania kolagenowej kapy łąkotkowej z zestawu dwóch płytek, zawierających warstwę błony kolagenowej oraz usztywniający polimerowy szkielet, wytworzony z biowchłanianego lub/i biodegradowalnego materiału, o kształcie łąkotki bocznej lub przyśrodkowej, nałożonych na siebie wewnętrznymi krawędziami płytek i połączonych w części obrzeża elastycznym zawiasem, **znamienny tym**, że na obu płytkach (1) bezpośrednio w błonę kolagenową w drukuje się metodą druku przestrzennego 3D polimerowy szkielet (2) kapy na łąkotkę o dokładnie odwzorowanym, kształcie łąkotki bocznej lub przyśrodkowej, gdzie jednocześnie następuje trwałe łączenie polimeru z błoną kolagenową, wskutek czego tworzy się kompozyt polimerowo-kolagenowy pochodzenia sztucznego i biologicznego, po czym studzi się kompozyt, co powoduje wysychanie warstwy polimeru, a następnie kolejną warstwę polimeru nakłada się wzdłuż wewnętrznej krawędzi krzywizny (4) metodą druku 3D na obu kompozytowych płytkach (1), aż do zadanej grubości warstwy błony kolagenowej oraz zadanej

grubości warstwy polimeru, po czym składa się kompozytowe płytki (1) tak, żeby wewnętrzne krawędzie płytek (1) pokrywały się i powierzchniami krzywizn nałożyły się na siebie, zaś warstwy świeżo nałożonego polimeru na wewnętrznych krawędziach (4) sklejały się ze sobą na gorąco do utworzenia zawiasu (3) kapy łątkowej, po czym zestaw płytek (1) studzi się w temperaturze otoczenia do uzyskania efektu sklejenia, a następnie wycina się z zestawu płytek (1) gotowy implant w postaci jednostkowej kapy łątkowej o anatomicznym kształcie łątki bocznej lub przyśrodkowej, z kolei gotową kapę o precyzyjnie odwzorowanym technologią 3D kształcie łątki bocznej lub przyśrodkowej i grubości warstwy błony kolagenowej wynoszącej $H = 0,4\text{--}0,9\text{ mm}$, korzystnie $0,6\text{ mm}$ oraz grubości warstwy polimeru wynoszącej $h = 0,2\text{--}0,6\text{ mm}$, korzystnie $0,45\text{ mm}$, nakłada się w sposób prosty i bezpieczny na uszkodzoną łątkę boczną lub przyśrodkową.

Rysunki

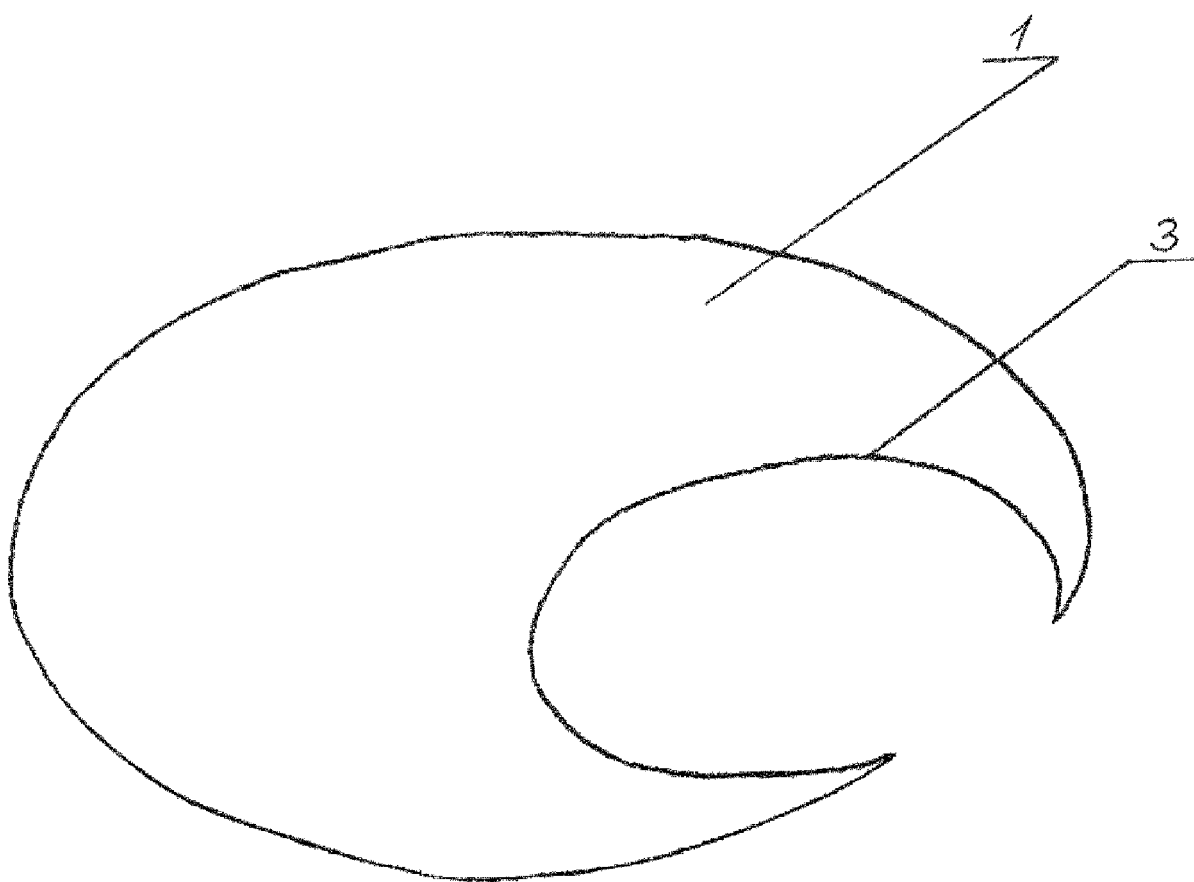


Fig. 1

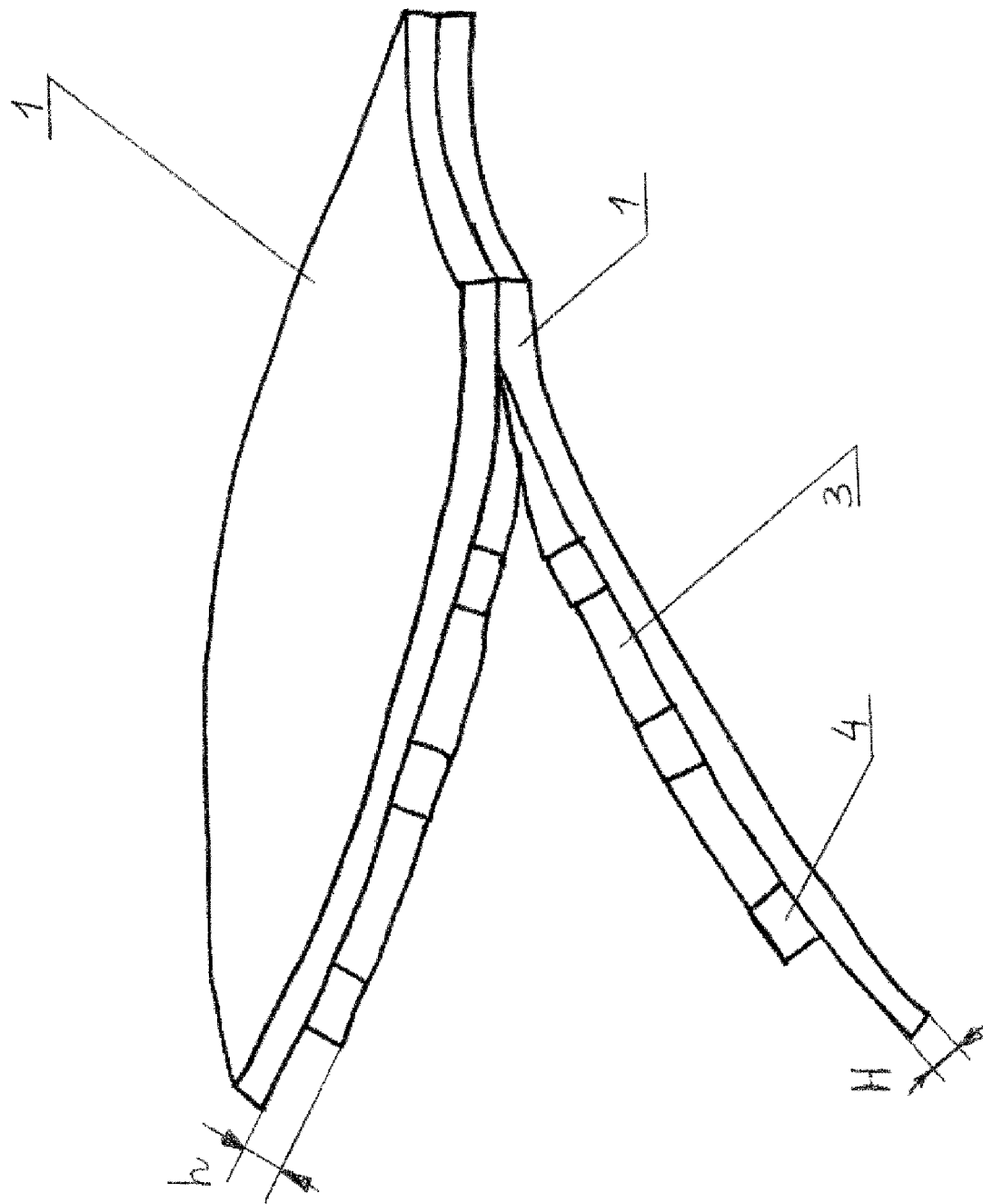


Fig. 2

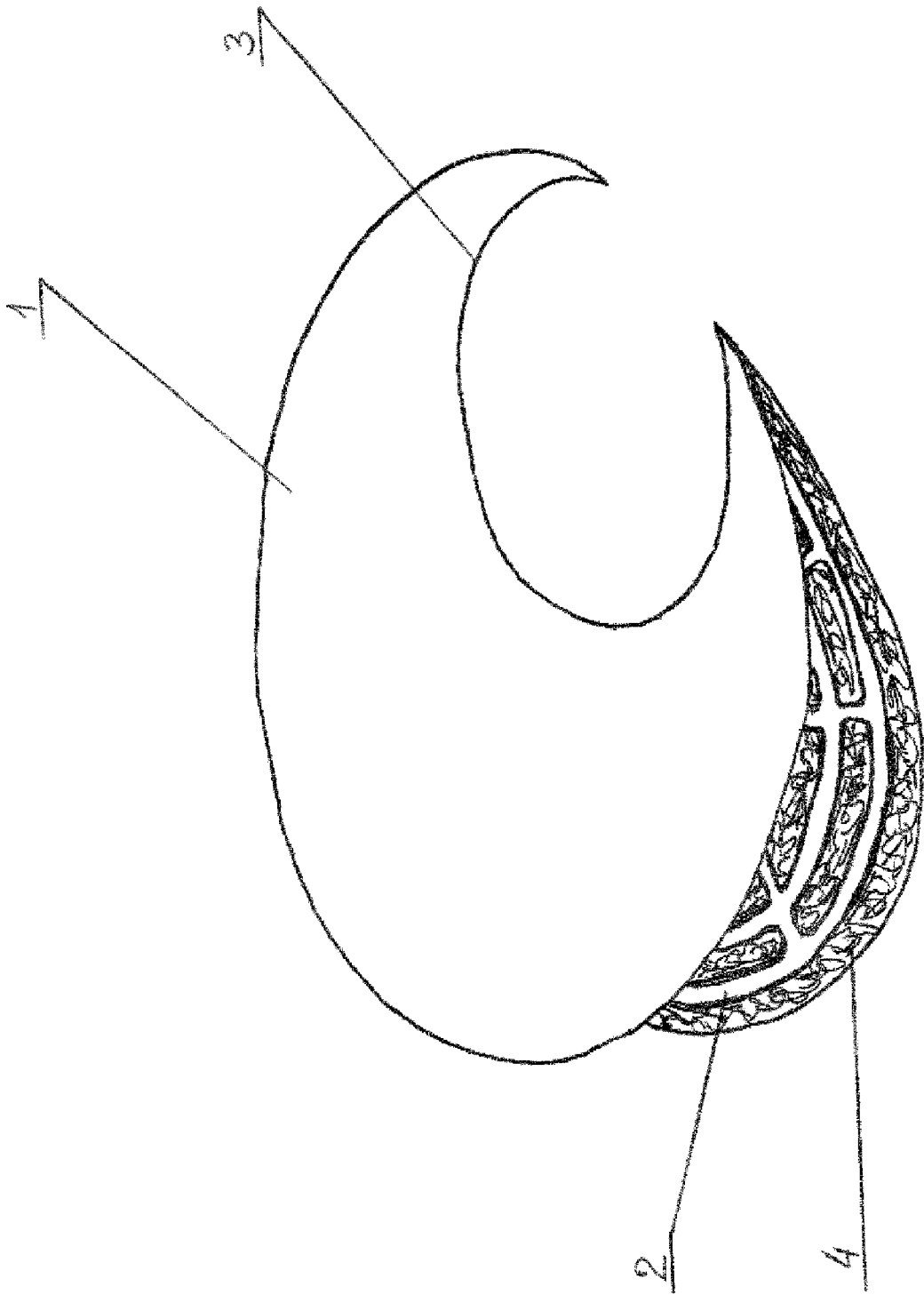


Fig.3